

Referat af Medicintilskudsnetts møde nr. 555

Tid og sted:

Mødet fandt sted i Lægemiddelstyrelsen, mandag den 16. december 2024.

I mødet deltog:

Nævnsmedlemmer:

Palle Mark Christensen (formand)
Janne Unkerskov
Kristian Karstoft (Danske Regioner)
Lone Baandrup
Michael Røder
Nina Bjarnason
Søren Boesgaard
Allan Flyvbjerg (patient- og forbrugerrepræsentant)

Observatør for Sundhedsstyrelsen:

Afbud

Sekretariat:

Freja Hemmingsen Sørup
Iben Lund Thonesen
Jonas Fløche Vestergaard
Jonas Sindal Blohm
Kim Helleberg Madsen
Mitra Salout
Morten Krydsfeldt
Nikolai Laursen
Rikke de Thurah Rishøj
Safiye Özer
Ulla Kirkegaard Madsen
Stine Olsen Lundberg
Nabil Raad

Referent:

Iben Lund Thonesen

Foretræde:

Novo Nordisk præsenterede ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Wegovy.

Dagsorden for mødet:

Punkt 1 – Generelt

1. Referat fra møde nr. 554
2. Meddelelser fra formanden
3. Meddelelser fra sekretariatet

Punkt 2 – Ansøgninger om generelt tilskud

1. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Wegovy (semaglutid), injektionsvæske, opløsning i fyldt pen til følgende klausul: "Patienten har et BMI \geq 27 kg/m² og etableret ASCVD

(tidligere akut myokardieinfarkt (AMI), stroke eller perifer arteriesygdom (PAD)), samt hjertesvigt (HF). Behandling med Wegovy® kan udelukkende initieres af en kardiolog eller endokrinolog, hvorefter patienten kan følges i almen praksis.”

- *Habilitet*

- *Vurdering af ansøgning om generelt klausuleret tilskud*

2. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Nerbutix (flucloxacillin), pulver til oral opløsning til følgende klausul: ”Patienter, der vejer ≤30 kg med mistænkt eller bekræftet stafylokøktætiologi, hud og bløddelsinfektioner, infektioner i knogler og led, infektioner i nedre luftveje, inklusive pneumoni og pulmonal forværring hos patienter med cystisk fibrose.”

- *Habilitet*

- *Vurdering af ansøgning om generelt klausuleret tilskud*

Punkt 3 – Individuelle tilskudsansøgninger

Punkt 4 – Eventuelt

Meddelelser og beslutninger truffet på mødet:

Ad 1 – Generelt

1. Referat af møde nr. 554
Referatet blev godkendt.
2. Meddelelser fra formanden
Ingen nye meddelelser.
3. Meddelelser fra sekretariatet
Sekretariatet orienterede om, at nævnets møde planlagt til 18. august 2025 bliver flyttet til 25. august 2025.

Sekretariatet orienterede om lovforslaget om muligheden for fortrolige rabatter på tilskudsmedicin, som netop har været i offentlig høring. Der er tale om en forsøgsordning, som forventes af træde i kraft 1. juli 2025 og som løber over 3 år. Med lovforslaget vil regeringen give Amgros, der forhandler priser på medicin med lægemiddelvirksomheder på vegne af regionerne, mulighed for at indgå fortrolige rabatter på apotekslægemidler. Prisrabatterne vil efterfølgende indgå i Lægemiddelstyrelsens vurdering af, hvorvidt et lægemiddel skal tildeles offentligt tilskud.

Ad 2 – Ansøgninger om generelt tilskud

1. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Wegovy, injektionsvæske

Habilitet: Nævnets medlemmer oplyste, at de ikke havde tilføjelser til deres habilitetserklæringer. Nævnet vurderede, at samtlige medlemmer var habile og kunne rådgive Lægemiddelstyrelsen i denne sag.

Vurdering af ansøgning: Nævnet fortsætter sine drøftelser på næste møde.

2. Ansøgning om generelt klausuleret tilskud til Nerbutix, oral suspension

Habilitet: Nævnets medlemmer oplyste, at de ikke havde tilføjelser til deres habilitetserklæringer. Nævnet vurderede, at samtlige medlemmer var habile og kunne rådgive Lægemiddelstyrelsen i denne sag.

Vurdering af ansøgning: Nævnet anbefaler Lægemiddelstyrelsen, at Nerbutix får generelt klausuleret tilskud til følgende klausul: ”*Behandling af mistænkt eller bekræftet stafylokokinfektion hos børn, der vejer mindre end 20 kg*”.

Nævnet vurderer, at Nerbutix har en sikker og værdifuld terapeutisk effekt på en velafgrænset indikation og at den behandlingsmæssige værdi af Nerbutix står i rimeligt forhold til prisen, når lægemidlet anvendes til børn med mistænkt eller bekræftet stafylokokinfektion, der vejer mindre end 20 kg.

I sin vurdering lægger nævnets vægt på, at Nerbutix er godkendt til behandling af børn og voksne med mistænkt eller bekræftet stafylokokinfektion. Nævnet finder, at behandlingsprisen for Nerbutix er forholdsvis høj, men nævnet vurderer samtidig, at Nerbutix giver mulighed for en mere præcis dosering, end hvad der er muligt med de lægemiddelformer med indhold af beta-lactamase-stabile antibiotika, der er tilgængelige i dag. Det gælder for børn, der vejer mindre end 20 kg.

Ansøger har søgt om generelt klausuleret tilskud til ”*Patienter der vejer ≤30 kg med mistænkt eller bekræftet stafylokokætiologi, hud og bløddelsinfektioner, infektioner i knogler og led, infektioner i nedre luftveje, inklusive pneumoni og pulmonal forværring hos patienter med cystisk fibrose.*”

Nævnet vurderer, at den behandlingsmæssige værdi af Nerbutix ikke står i et rimeligt forhold til prisen for alle patienter omfattet af den ansøgte klausul. Nævnet har i sin vurdering lagt vægt på, at voksne og børn med en kropsvægt på 20 kg og opefter vil kunne behandles med flucloxacillin tabletter og dicloxacillin, hårde kapsler, der er godkendt til henholdsvis børn og børn over 20 kg og som er meget billigere sammenlignet med Nerbutix. Nævnet finder udelukkende, at prisen på Nerbutix står i rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for børn, der vejer mindre end 20 kg, da der på nuværende tidspunkt ikke findes markedsførte lægemiddelformer, der gør det muligt at give mindre børn den korrekte dosis per kg kropsvægt, hvilket denne orale suspension giver mulighed for.

Nævnet vurderer, at der ikke er andre forhold, der gør sig gældende for Nerbutix, som betyder, at lægemidlet ikke kan få generelt klausuleret tilskud til ovennævnte klausul.

Nævnet anbefaler, at Lægemiddelstyrelsen bevilger enkelttilskud til børn, der vejer mere end 20 kg, som ikke kan anvende beta-lactamase-stabile antibiotika i fast lægemiddelform.

Nævnet anbefaler, at Lægemiddelstyrelsen følger forbruget og regionernes udgifter til tilskud til Nerbutix.

Ad 3 – Individuelle tilskudsansøgninger

Nævnet behandlede i alt 45 ansøgninger, som Lægemiddelstyrelsen havde forelagt for nævnet. Nævnet anbefalede i 11 af ansøgningerne, at Lægemiddelstyrelsen laver en bevilling, i 30 af ansøgningerne, at der gives afslag og i 4 af ansøgningerne, at der indhentes yderligere oplysninger.

Ad 4 – Eventuelt

Der var intet under dette punkt.

På nævnets vegne

Palle Mark Christensen
Formand